Rx **THUỐC BÁN THEO ĐƠN**

Aumoxtine® 625mg

THÀNH PHẦN: Mỗi viên nén bao phim chứa
- Amoxicillin trihydrat compacted tương đương Amoxicillin ..... 500 mg
- Clavulanat kali : Avicel (1:1) tương đương Acid clavulanic .....125 mg
- Tá dược: Avicel PH 112, Povidon K30, Natri croscarmellose, Crospovidon CL, Polyethylen glycol 6000, Magnesi stearat, Colloidal silicon dioxid A200, Simethicon, Hydroxypropyl methylcellulose 15cP, Titan dioxid.

DẠNG BÀO CHẾ: Viên nén bao phim, dùng uống.

QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:
Hộp 2 vỉ x 7 viên.
Hộp 1 vỉ x 10 viên, hộp 2 vỉ x 10 viên, hộp 3 vỉ x 10 viên, hộp 10 vỉ x 10 viên.

DƯỢC LỰC HỌC:
Amoxicillin và clavulanat kali là một phối hợp có tác dụng diệt khuẩn. Sự phối hợp này không làm thay đổi cơ chế tác dụng của amoxicillin (ức chế tổng hợp peptidoglycan màng tế bào vi khuẩn) mà còn có tác dụng hiệp đồng diệt khuẩn, mở rộng phổ tác dụng của amoxicillin chống lại nhiều vi khuẩn tạo ra beta-lactamase trước đây kháng lại amoxicillin đơn độc, do acid clavulanic có ái lực cao và gắn vào beta-lactamase của vi khuẩn để ức chế.
Acid clavulanic thu được từ sự lên men của *Streptomyces clavuligerus*, có cấu trúc beta-lactam gần giống nhân penicillin, bản thân có tác dụng kháng khuẩn rất yếu đồng thời có khả năng ức chế beta-lactamase do phần lớn vi khuẩn Gram âm và *Staphylococcus* sinh ra, nhưng *Staphylococcus* kháng methicilin/oxacillin phải coi là đã kháng amoxicillin và acid clavulanic. *In vitro*, acid clavulanic thường ức chế penicillinase tụ cầu, beta-lactamase tạo ra do *Bacteroides fragilis*, *Moraxella catarrhalis*, và các beta-lactamase phân loại theo Richmond và Sykes typ II, III, IV và V. Acid clavulanic có thể ức chế một vài loại cephalosporinase tạo ra do *Proteus vulgaris, Bacteroides fragilis* và *Burkholderia cepacia* nhưng thường không ức chế cephalosporinase truyền qua nhiễm sắc thể Richmond-Sykes typ I; do đó nhiều chủng *Citrobacter, Enterobacter, Morganella, Serratia* spp., và *Pseudomonas aeruginosa* vẫn kháng thuốc. Một số beta-lactamase phổ rộng truyền qua plasmid của *Klebsiella pneumoniae*, một số *Enterobacteriaceae* khác và *Pseudomonas aeruginosa* cũng không bị acid clavulanic ức chế.
Acid clavulanic có thể thấm qua thành tế bào vi khuẩn, do đó có thể ức chế men ở ngoài tế bào và men gắn vào tế bào. Cách tác dụng thay đổi tùy theo men bị ức chế, nhưng acid clavulanic thường tác dụng như một chất ức chế có tính tranh chấp và không thuận nghịch.
Phổ diệt khuẩn của thuốc bao gồm:
+ Vi khuẩn Gram dương:
- Loại ưa khí: *Streptococcus faecalis, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus viridans, Staphylococcus aureus, Corynebacterium, Bacillus anthracis, Listeria monocytogenes.*
- Loại ky khí: Các loài *Clostridium, Peptococcus, Peptostreptococcus.*
+ Vi khuẩn Gram âm:
- Loại ưa khí: *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus vulgaris,* các loài *Klebsiella, Salmonella, Shigella, Bordetella, Neisseria gonorrhoeae, Neisseria meningitidis, Vibrio cholerae, Pasteurella multocida.*
- Loại ky khí: Các loài *Bacteroides* kể cả *B. fragilis*.

Như vậy amoxicillin và clavulanat kali có tác dụng đối với cả hai loại vi khuẩn tạo và không tạo beta-lactamase nhạy cảm với thuốc, nhưng nhiều nhà lâm sàng cho rằng để điều trị vi khuẩn không tạo beta-lactamase thì nên ưu tiên dùng amoxicillin đơn độc, dành thuốc phối hợp cho các loại tạo beta-lactamase nhạy cảm. Do thuốc có nguy cơ gây vàng da ứ mật, nên không được dùng quá 14 ngày. Trước khi bắt đầu điều trị bằng thuốc phối hợp, phải xác định vi khuẩn gây bệnh và làm kháng sinh đồ. Trong khi chờ kết quả, cho điều trị bằng thuốc phối hợp nếu nghi ngờ do vi khuẩn tạo beta-lactamase. Nếu kết quả xét nghiệm cho thấy kháng thuốc, phải ngừng ngay.

DƯỢC ĐỘNG HỌC:
Amoxicillin và clavulanat kali đều hấp thu dễ dàng qua đường uống và cùng bền vững với dịch acid của dạ dày. Nồng độ của amoxicillin và acid clavulanic trong huyết thanh đạt tối đa sau 1 - 2,5 giờ uống thuốc.
Clavulanat kali không làm ảnh hưởng tới dược động học của amoxicillin, tuy nhiên amoxicillin có thể làm tăng hấp thu qua đường tiêu hóa và thải trừ qua đường niệu đối với clavulanat kali so với khi dùng clavulanat kali đơn độc. Sự hấp thu của thuốc không bị ảnh hưởng bởi thức ăn với dạng chế phẩm phối hợp thông thường.
Sau khi uống liều 500 mg amoxicillin và 125 mg acid clavulanic, nồng độ trong huyết thanh đạt 6,5 - 9,7 microgam/ml với amoxicillin và 2,1 - 3,9 microgam/ml đối với acid clavulanic.
Sau khi uống, cả amoxicillin và acid clavulanic đều phân bố vào phổi, dịch màng phổi và dịch màng bụng, đi qua nhau thai. Một lượng thuốc nhỏ được tìm thấy trong đờm, nước bọt cũng như trong sữa mẹ. Khi màng não không bị viêm, nồng độ thuốc trong dịch não tủy rất thấp, tuy nhiên lượng thuốc lớn hơn đạt được khi màng não bị viêm. Amoxicillin liên kết với protein huyết thanh khoảng 17- 20 % và acid clavulanic được thông báo liên kết với protein khoảng 22 - 30 %.
Sinh khả dụng đường uống của amoxicillin là 90 % và của acid clavulanic là 75 %. Thời gian bán thải của amoxicillin là 1 - 2 giờ và của acid clavulanic là khoảng 1 giờ.
Sau khi uống liều đơn amoxicillin và clavulanat kali ở người lớn có chức năng thận bình thường, 50 – 73 % amoxicillin và 25 – 45 % acid clavulanic được đào thải qua nước tiểu dưới dạng không đổi trong vòng 6 đến 8 giờ. Ở người suy thận, nồng độ huyết thanh của cả amoxicillin và acid clavulanic đều cao hơn cũng như thời gian bán thải kéo dài hơn. Ở bệnh nhân với thanh thải creatinin 9 ml/phút, thời gian bán thải của amoxicillin và acid clavulanic lần lượt là 7,5 và 4,3 giờ.
Cả amoxicillin và acid clavulanic đều bị loại bỏ khi thẩm phân máu. Khi thẩm phân màng bụng, acid clavulanic cũng bị loại bỏ trong khi chỉ một lượng rất nhỏ amoxicillin bị loại bỏ.

CHỈ ĐỊNH:
AUMOXTINE được dùng để điều trị trong thời gian ngắn các bệnh nhiễm khuẩn sau:
- Nhiễm khuẩn nặng đường hô hấp trên: Viêm amidan, viêm xoang, viêm tai giữa.
- Nhiễm khuẩn hô hấp dưới bởi các chủng *H. influenzae* và *Moraxella catarrhalis* sản sinh beta-lactamase: Viêm phế quản cấp và mạn, viêm phổi - phế quản.
- Nhiễm khuẩn nặng đường tiết niệu - sinh dục bởi các chủng *E. coli*, *Klebsiella* và *Enterobacter* sản sinh beta-lactamase nhạy cảm: Viêm bàng quang, viêm niệu đạo, viêm bể thận (nhiễm khuẩn đường sinh dục nữ).
- Nhiễm khuẩn da và mô mềm: Mụn nhọt, côn trùng đốt, áp xe, nhiễm khuẩn vết thương, viêm mô tế bào.
- Nhiễm khuẩn xương và khớp: Viêm tủy xương.
- Nhiễm khuẩn nha khoa: Áp xe ổ răng.
- Nhiễm khuẩn khác: Sẩy - phá thai nhiễm khuẩn, nhiễm khuẩn sản khoa, nhiễm khuẩn trong ổ bụng.

LIỀU LƯỢNG VÀ CÁCH DÙNG:
Dùng uống vào lúc bắt đầu ăn để giảm thiểu hiện tượng không dung nạp thuốc ở dạ dày - ruột. Không dùng quá 14 ngày mà không kiểm tra xem xét lại cách điều trị.
* Người lớn và trẻ em trên 40 kg: 1 viên 625 mg x 2 lần/ngày.
- Nhiễm khuẩn nặng và nhiễm khuẩn đường hô hấp: 1 viên 625 mg x 4 lần/ngày.
- Người cao tuổi: Không cần điều chỉnh liều trừ khi độ thanh thải creatinin ≤ 30 ml/phút.
- Không dùng cho trẻ em dưới 40 kg.
* Trường hợp suy thận ở người lớn và trẻ em trên 40 kg cần phải giảm liều cho phù hợp:
+ Độ thanh thải creatinin > 30 ml/phút: Không cần điều chỉnh liều.
+ Độ thanh thải creatinin từ 10 – 30 ml/phút: 1 viên 625 mg x 2 lần /ngày.
+ Độ thanh thải creatinin < 10 ml/phút: 1 viên 625 mg x 1 lần/ngày.
+ Thẩm phân máu: 1 viên 625 mg x 1 lần/ngày, uống trong và sau khi thẩm phân.
* Trường hợp suy gan: Liều dùng một cách thận trọng và theo dõi chức năng gan đều đặn.

CHỐNG CHỈ ĐỊNH:
- Dị ứng với nhóm beta-lactam (các penicillin và cephalosporin), các thành phần khác của thuốc.
- Cần chú ý đến khả năng dị ứng chéo với các kháng sinh beta-lactam như các cephalosporin.

THẬN TRỌNG KHI SỬ DỤNG:
- Người có tiền sử vàng da, rối loạn chức năng gan do dùng amoxicillin và acid clavulanic hay các penicillin vì acid clavulanic gây tăng nguy cơ ứ mật trong gan. Các dấu hiệu và triệu chứng vàng da ứ mật tuy ít xảy ra khi dùng thuốc nhưng có thể nặng. Tuy nhiên những triệu chứng đó thường hồi phục được và sẽ hết sau 6 tuần ngưng điều trị.
- Thận trọng và theo dõi chức năng gan đều đặn. Đánh giá định kỳ chức năng hệ thống cơ quan, bao gồm thận, gan và chức năng tạo máu trong điều trị kéo dài.
- Đối với những người bệnh suy thận trung bình hay nặng cần chú ý điều chỉnh liều dùng.
- Đối với những người bệnh có tiền sử quá mẫn với các penicillin có thể có phản ứng nặng hay tử vong. Nên trước khi bắt đầu điều trị bằng amoxicillin cần phải điều tra kỹ tiền sử dị ứng với penicillin, cephalosporin và các dị nguyên khác.
- Những người bệnh dùng amoxicillin bị mẫn đỏ kèm sốt nổi hạch.
- Dùng thuốc kéo dài đôi khi làm phát triển các vi khuẩn kháng thuốc.
- Phải định kỳ kiểm tra chỉ số huyết học, chức năng gan, thận trong quá trình điều trị. Cần có chẩn đoán phân biệt để phát hiện các trường hợp tiêu chảy do *Clostridium difficile* và viêm đại tràng có màng giả. Có nguy cơ phát ban cao ở bệnh nhân tăng bạch cầu đơn nhân nhiễm khuẩn.

PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ:
- Nghiên cứu thực nghiệm trên quá trình sinh sản của chuột đã chứng minh khi dùng chế phẩm không gây dị dạng. Tuy nhiên, vì còn ít kinh nghiệm về dùng thuốc cho người mang thai, nên cần tránh sử dụng thuốc ở người mang thai nhất là trong 3 tháng đầu, trừ trường hợp cần thiết do thầy thuốc chỉ định.
- Trong thời kỳ cho con bú có thể dùng thuốc. Thuốc không gây hại cho trẻ đang bú mẹ trừ khi có nguy cơ bị mẫn cảm do có một lượng rất nhỏ thuốc trong sữa.

ẢNH HƯỞNG LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE VÀ VẬN HÀNH MÁY MÓC:
Thuốc không ảnh hưởng khi lái xe và vận hành máy móc.

TƯƠNG TÁC VỚI CÁC THUỐC KHÁC VÀ CÁC DẠNG TƯƠNG TÁC KHÁC:
- Thận trọng đối với người bệnh đang điều trị bằng thuốc chống đông máu (warfarin) do thuốc có thể gây kéo dài thời gian chảy máu và đông máu.
- Giống như các kháng sinh có phổ tác dụng rộng, thuốc có thể làm giảm hiệu quả của các thuốc tránh thai dạng uống. Vì vậy nên tránh dùng các phối hợp này.
- Nifedipin làm tăng hấp thu amoxicillin.
- Bệnh nhân tăng acid uric máu khi dùng allopurinol cùng với amoxicillin sẽ làm tăng khả năng phát ban của amoxicillin.
- Có thể có sự đối kháng giữa chất diệt khuẩn amoxicillin và các chất kìm khuẩn như acid fusidic, cloramphenicol, tetracyclin.
- Amoxicillin làm giảm bài tiết methotrexat, tăng độc tính trên đường tiêu hóa và hệ tạo máu.
- Probenecid khi uống ngay trước hoặc đồng thời với amoxicillin làm giảm thải trừ amoxicillin, từ đó làm tăng nồng độ amoxicillin trong máu. Tuy nhiên, probenecid không ảnh hưởng đến thời gian bán thải, nồng độ thuốc tối đa trong máu (Cmax) và diện tích dưới đường cong nồng độ thuốc theo thời gian trong máu (AUC) của acid clavulanic.

TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN (ADR):
- Thường gặp: Tiêu chảy, buồn nôn, nôn, ngoại ban, ngứa.
- Ít gặp: Ngứa, ban đỏ, phát ban, tăng bạch cầu ái toan, viêm gan, vàng da ứ mật, tăng transaminase, viêm âm đạo do *Candida*, nhức đầu, sốt, mệt mỏi.
- Hiếm gặp: Phản ứng phản vệ, phù Quincke; giảm nhẹ tiểu cầu, giảm bạch cầu, thiếu máu tan máu; viêm đại tràng có màng giả; hội chứng Stevens - Johnson, ban đỏ đa dạng, viêm da bong, hoại tử biểu bì do ngộ độc; viêm thận kẽ.
* Hướng dẫn cách xử trí ADR:
Nếu phản ứng dị ứng xảy ra như ban đỏ, phù Quincke, sốc phản vệ, hội chứng Stevens - Johnson, phải ngừng liệu pháp amoxicillin và ngay lập tức điều trị cấp cứu bằng adrenalin, thở oxygen, liệu pháp corticoid tiêm tĩnh mạch và thông khí, kể cả đặt nội khí quản và không bao giờ được điều trị bằng penicillin hoặc cephalosporin nữa.
Viêm đại tràng có màng giả: Nếu nhẹ: Ngừng thuốc; nếu nặng (khả năng do *Clostridium difficile*): Bổi phụ nước và điện giải, dùng kháng sinh chống *Clostridium* (metronidazol, vancomycin).
Thông báo cho Bác sĩ những tác dụng không mong muốn gặp phải khi sử dụng thuốc.

QUÁ LIỀU VÀ CÁCH XỬ TRÍ:
Triệu chứng: Đau bụng, nôn và tiêu chảy. Một số ít người bệnh bị phát ban, tăng kích động hoặc ngủ lơ mơ.
Xử trí: Cần ngưng thuốc ngay. Nếu xảy ra sớm và không có chống chỉ định, có thể gây nôn hoặc rửa dạ dày. Quá liều dưới 250 mg/kg không gây triệu chứng gì đặc biệt và không cần làm sạch dạ dày. Viêm thận kẽ dẫn đến suy thận thiểu niệu đã xảy ra ở một số ít người bệnh dùng quá liều amoxicillin. Tiểu ra tinh thể trong một số trường hợp dẫn đến suy thận đã được báo cáo sau quá liều amoxicillin ở người lớn và trẻ em. Cần cung cấp đủ nước và điện giải cho cơ thể để duy trì bài niệu và giảm nguy cơ tiểu ra tinh thể.
Tổn thương thận thường phục hồi sau khi ngừng thuốc. Tăng huyết áp có thể xảy ra ngay ở người có chức năng thận tổn thương do giảm đào thải cả amoxicillin và acid clavulanic. Có thể dùng phương pháp thẩm phân máu để loại bỏ cả amoxicillin và acid clavulanic ra khỏi tuần hoàn.

BẢO QUẢN: Nơi khô, nhiệt độ dưới 30 °C, tránh ánh sáng.
HẠN DÙNG: 24 tháng kể từ ngày sản xuất.
THUỐC NÀY CHỈ DÙNG THEO ĐƠN CỦA BÁC SĨ.
ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.
NẾU CẦN THÊM THÔNG TIN XIN HỎI Ý KIẾN BÁC SĨ.
ĐỂ XA TẦM TAY TRẺ EM.

NHÀ SẢN XUẤT VÀ PHÂN PHỐI:

DOMESCO
CÔNG TY CỔ PHẦN XUẤT NHẬP KHẨU Y TẾ DOMESCO
66, Quốc lộ 30, P. Mỹ Phú, TP. Cao Lãnh, Đồng Tháp
Điện thoại: 0277. 3851950